

立法院第 10 屆第 4 會期
社會福利及衛生環境委員會公聽會

「醫學工程師法草案」

(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部
報 告 日 期：110 年 12 月 06 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開「醫學工程師法草案」公聽會，本部承邀列席報告。茲就本案討論題綱提出報告。並就該案涉及本部權責事項提出說明及建議，敬請各位委員不吝惠予指教。

壹、 醫學工程師法立法之必要性？

有鑑於醫療技術與科技蓬勃發展，醫療機構使用醫療器材之數量與精密度與日俱增，倘為正確管理與操作醫療器材，提升醫療品質及病患醫療照護之安全，本部對於推動「醫學工程師法草案」敬表尊重。

貳、 本法與其他專門職業技術人員相關法律之異同，及是否有異於其他法律之必要？

一、依委員所提草案，醫學工程師係受雇於醫療機構，且草案對於未取得醫學工程師資格而擅自執行業務者，設有罰則之規定，其規範結果產生排他性，與其他專門職業技術人員法律規範相近。考量草案立法目的係為保障大眾及醫療機構在醫療器材的使用上能夠確保其安全、效能、效益及提升醫療品質，減少傷害風險、及妥善監督管理，以使病患獲得醫療服務品質保障。尚可採與其他專門職業技術人員

法律相同之規範體例。惟專門職業技術人員又分一般專門職業技術人員(例如食品技師、律師及建築師等)及醫事人員類別之專門職業技術人員(如醫師、護理師等)。醫事人員所直接接觸服務之對象為病人，尚與醫學工程師所直接接觸之對象為醫療器材，二者有所不同。爰倘醫學工程師採與其他一般專門職業技術人員法律相同之規範體例，應無不可。惟，是否適合歸類為醫事人類別之專門職業技術人員，仍應徵詢相關醫事團體之意見為宜。

二、次查，目前針對醫療器材業者端技術人員，依據醫療器材管理法第 15 條第 2 項授權訂定醫療器材技術人員管理辦法，該辦法已針對醫療器材製造業者及從事輸入或維修之販賣業者之技術人員，訂定資格要件、業務內容及繼續教育等事項相關規範，以提升醫療器材產業專業服務品質及安全。

參、醫學工程師之報考資格、執業場所、執業型態。

倘有規定未取得醫學工程師資格而擅自執行業務者，設有刑事處罰之規定，其規範結果產生排他性，對於其他人民工作權利造成限制，是以，其報考資格、執業場域、執業型態等事項，建議仍須進一步與相關部會、團體協商研議，得有共識後，再行決策。

肆、 醫學工程師執行之業務內容與其他相關專業之間的區分，以及如何在相容性與排他性之間取得平衡，與其他專業人員相輔相成。

倘有規定醫學工程師為醫事機構受雇之人員，其業務範圍包含：「醫事機構醫療器材之警訊資料、回收通告、安全事件及危機處理作業」、「醫事機構醫療器材之維修、保養、功能檢視及教育訓練等作業」、「醫事機構醫療器材之電性安全檢測」、「醫事機構醫療器材之採購前技術評估與諮詢作業」、「醫事機構臨床試驗之醫療器材的安全性評估及稽核」等。惟查，醫療器材之警訊、回收通告、安全事件等，現行法律並未限制僅得由特定資格人員執行；此外，醫療器材種類繁多，所涉工作原理異質性高，是否皆適由醫學工程背景人員為之，不無疑義。是以，此類人員業務範圍尚待釐清。

伍、 其他建議事項。

暫無其他建議事項。